

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 委員会がその質を保証したものではありません

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

Takayama S, Seki T, Watanabe M, et al. The effect of warming of the abdomen and of herbal medicine on superior mesenteric artery blood flow –a pilot study. *Forschende Komplementärmedizin* 2010; 17: 195-201. Pubmed ID: 20829597

#### 1. 目的

腹部温熱刺激と大建中湯の健康人における上腸間膜動脈 (SMA) 血流量調整効果の比較評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

東北大学大学院医学系研究科先進漢方治療医学講座を含めた 5 施設

#### 4. 参加者

心臓疾患を有しない健康成人 42 名

#### 5. 介入

Arm 1: 20 分間温熱機器 (40 °C) によりへそ周辺を温熱刺激しその後 50 分後まで観察

Arm 2: 蒸留水 (37 °C、50 ml) + ツムラ大建中湯エキス顆粒 (5.0 g) を経口投与し、50 分間観察

Arm 3: 蒸留水 (37 °C、50 ml) を投与し、50 分間観察

Arm 1 と Arm 2 についてのみ、ランダムに割付け

#### 6. 主なアウトカム評価項目

血液動態検査として上腸間膜動脈 (SMA) 血流量を大建中湯服用前、温熱機器による温熱刺激開始前および蒸留水投与前、投与 10, 20, 30, 40 および 50 分後に評価

#### 7. 主な結果

大建中湯投与および温熱刺激によりそれぞれ 10-50 分後 ( $P<0.01$ ) および 10-40 分後 ( $P<0.05$ ) に有意に SMA 血流量が増加したが両群間に有意差はなかった。蒸留水投与による SMA 血流量の変化はなかった。

#### 8. 結論

大建中湯の投与は、健康人において上腸間膜動脈 (SMA) 血流量を増加させることが判明し、それは温熱機器による温熱刺激にくらべて同等の効果である。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は、寒証に用いる大建中湯の血流量増加効果に関し、生理的評価法を用いて検証したものである。*The Tohoku Journal of Experimental Medicine* (2009; 219: 319-30.) に発表された成績を追試し(あるいは同時進行研究の形かもしれない)、熱発生機器による温熱刺激効果 (positive control) と蒸留水服用による無投薬 (negative control) との比較を行ったものである。大建中湯は腸管運動促進効果がよく知られており、臨床的にはサブイレウス症例に証の区別なく用いられ、一定の効果が認められている。そこで、本研究により大建中湯が上腸間膜動脈 (SMA) 血流量を温熱刺激機器と同等に増加させることが明らかとなり、実地臨床家には価値ある知見と思われる。ただし、健康人が対象となっており、イレウス病態や骨盤腔内に冷えが存在している状態で同様の現象がみられるのかどうかは不明であるといわざるを得ない。本健康状態での研究を基盤として、今後は寒証のサブイレウス症例や常習便秘症の外來患者例での大建中湯の投与に関し、本研究プロトコールにより漢方薬の作用機序 (おそらくひとつではない) を明らかにしていただきたい。

#### 12. Abstractor and date

後山尚久 2012.12.31